



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/177968/2021
EMA/V/C/005219

OvuGel (*triptorelin-acetát*)

Az OvuGel-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú készítmény az OvuGel és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az OvuGel egy állatgyógyászati készítmény, amelyet az elválasztott kocáknál (olyan kocák, amelyek malacait elválasztották tőlük) az ovuláció szinkronizálására alkalmaznak a mesterséges megtermékenyítés elősegítésére. Mivel az ovuláció az OvuGel-kezelésre adott időzített válaszként alakul ki, rögzített idejű termékenyítési program alkalmazható a kocák tenyésztéséhez.

Az OvuGel hatóanyaga a triptorelin (acetát formájában), amely a gonadotropin-felszabadító hormon (GnRH) szintetikus analógja.

Hogyan kell alkalmazni az OvuGel-t?

Az OvuGel egy hüvelygél, amelyet az elválasztást követő 4. napon (94–98 óra), a kereskedelmi forgalomban kapható megfelelő eszközzel kell a kocák hüvelyébe beadni.

A készítmény csak receptre kapható. Amennyiben az OvuGel alkalmazásával kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészhöz.

Hogyan fejti ki hatását az OvuGel?

Az OvuGel hatóanyaga, a triptorelin-acetát, a természetes gonadotropin-felszabadító hormon (GnRH) szintetikus analógja, amely a malacok elválasztását követően serkenti a kocáknál az ovulációt. Az OvuGel-t a malacok elválasztását követően egy meghatározott időpontban (azaz körülbelül 96 órával utána) kell beadni. Ennek eredményeként az ovuláció körülbelül 22 órával később következik be, és így meghatározza azt az időpontot, amikor a mesterséges megtermékenyítés elvégezhető.



Milyen előnyei voltak az OvuGel alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az OvuGel-t először több laboratóriumi vizsgálatban tanulmányozták, hogy meghatározzák a leghatásosabb dózist és az OvuGel alkalmazásának legjobb időpontjait, valamint az OvuGel beadását követő mesterséges megtermékenyítés legjobb időpontját. Ezt követően Európában és az Egyesült Államokban terepvizsgálatokban tanulmányozták az OvuGel alkalmazását (és az azt követő megtermékenyítést) különböző kocafajknál és Európa-szerte különböző sertéstenyésztési gyakorlatokban.

Két fő vizsgálat igazolta, hogy 94–98 órával az elválasztás után alkalmazva az OvuGel hatásos az ovuláció időpontjának szinkronizálásában. Az első, 708 elválasztott kocával végzett vizsgálatban a kocák vagy OvuGel-t kaptak, amelyet mesterséges megtermékenyítés követett, vagy csak a standard megtermékenyítési gyakorlatot alkalmazták náluk. Az OvuGel a standard megtermékenyítési gyakorlathoz hasonló termékenységi és reprodukciós teljesítményhez vezetett.

A második, kocasüldők (azaz olyan fiatal nőtény sertések, amelyek még nem voltak vemhesek) bevonásával végzett vizsgálat nem támasztotta alá az OvuGel alkalmazásának hatásosságát, és ezért az OvuGel ezen állatpopuláció esetében nem javallott.

Milyen kockázatokkal jár az OvuGel alkalmazása?

Az OvuGel jól tolerálható volt a vizsgálatokban, nem okozott mellékhatásokat.

Az OvuGel nem alkalmazható nyilvánvaló szaporítószervi rendellenességeket mutató, illetve vemhes vagy szoptató kocáknál. Az OvuGel alkalmazásával kapcsolatban jelentett korlátozások teljes felsorolása a használati utasításban található.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

Az OvuGel szemirritációt okozhat, alkalmazása során személyi védőfelszerelést kell viselni. Az OvuGel hatóanyaga (triptorelin-acetát) hatással lehet a nők reproduktív ciklusára, és a véletlen expozíció hatásai várandós nők esetében nem ismertek.

Az OvuGel-re vonatkozó termékjellemzők összefoglalását és a használati utasítást a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és az állat gazdája vagy tartója által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

Milyen hosszú az élelmezés-egészségügyi várakozási idő az élelmiszertermelő állatoknál?

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő azt az időszakot jelenti, amelynek el kell telnie a készítmény alkalmazása után, mielőtt az állatot levághatják és húsát emberi fogyasztásra felhasználhatják.

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő OvuGel-lel kezelt kocák által termelt hús és belsőség esetén nulla nap.

Miért engedélyezték az OvuGel forgalomba hozatalát?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az OvuGel alkalmazásának előnyei meghaladják annak kockázatát, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Az OvuGel-lel kapcsolatos egyéb információ

2020. november 10-én az OvuGel az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

Az OvuGel-re vonatkozó további információ az Ügynökség weboldalán található:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/ovugel

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 03-2021.